

様式第十七（第6条関係）

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日
令和7年2月25日

2. 認定新技術等実証実施者の名称
大正製薬株式会社 代表取締役社長 上原 茂

3. 認定新技術等実証計画の目標

本実証では、受渡店舗にOTC販売機を設置する場合に必要な資格者と購入者間の双方向コミュニケーション（映像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信）機能やその他必要な機能を追加実装することで、取扱い品目を第一類医薬品まで拡充するとともに、OTC販売機が受渡店舗の一部要件（相談対応・情報提供及び医薬品の受渡し、取り扱う医薬品の管理に関連する部分）を満たすことを検証する。

4. 認定新技術等実証計画の内容

- (1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容

資格者の適正な管理の下、開設済みの薬局の一部としてOTC販売機を設置し、一般生活者を対象に第一類薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する。

- (2) 産業競争力強化法（以下「法」という。）第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

OTC販売機において安全に第一類医薬品を管理・販売できること、OTC販売機と付属設備が受渡店舗の一部要件（相談対応・情報提供及び医薬品の受渡し、取り扱う医薬品の管理に関連する部分）を満たすことを検証する。

【実証の手順（概要）】

薬局の敷地内にOTC販売機の設置を行う。OTC販売機と一体である薬局の営業時間中において、資格者による販売可否の判断が可能な場合に第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を販売する。薬局所属の資格者は、OTC販売機への医薬品の補充、実在庫（数量・ロット・期限・品質）の確認、設備（清潔、不潔な場所からの区別、機器定期点検）の確認及び管理記録簿の記載等の管理を行う。なお、システムによる医薬品の管理も並行して行う。

薬剤師がOTC販売機の販売可否を判断できる状況にある場合のみ販売機を作動状態にし、薬剤師が判断できない状況では購入ができないように作動停止状態にする。OTC販売機を操作した者に対して、OTC販売機での医薬品購入の意思確認（資格者から対面での情報提供を要しない旨の確認）及び年齢（20歳以上）等の確認を行う。購入を希望した医薬品の分類により販売フローを現行法令に適するように設定し、資格者が販売可能と判断した場合は情報端末上で販売許可の操作をすることで、OTC販売機上で決済が可能となる。購入希望者は、任意の方法により決済を行い、OTC販売機より提供される医薬品を取り出す。販売記録はシステムに全て保存され、薬局の資格者が随時確認できる。

- (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証を通じて以下のデータを取得することで、OTC販売機において安全に第一類医薬品を管理・販売できること、OTC販売機と付属設備が受渡店舗の一部要件（相談対応・情報提供及び医薬品の受渡し、取り扱う医薬品の管理に関連する部分）を満たすことを検証する。実証中は2ヶ月毎に実証状況を主務大臣に報告し、実証終了後は3ヶ月以内に主務大臣に最終報告をする。また、参加者等の同意取得時も主務大臣に報告をする。

- ・実証参加者数、同意拒否数
 - ・医薬品販売実績（種類／数量、購入時間帯等）
 - ・情報提供実績（購入者からの相談数、資格者からの情報提供数等 ※システム／実地別に）
 - ・医薬品管理実績（在庫状況、不良品等の確認、衛生状況の確認等）
 - ・販売機での購入中止数（窓口での購入に切り替えた場合等）
 - ・販売不可実績（資格者による販売不可判断、顔認証機能による購入防止等）
 - ・エラー、トラブルの発生件数（内容と対応方法も含む）
 - ・対面販売との比較／相違点の整理（所要時間、資格者／購入者へのヒアリング結果等）
- なお、実証期間中に何らかのトラブルが発生した場合には、速やかに主務大臣に報告する。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

（１）実施期間

認定後、実証開始の準備が整ってから３ヶ月後の日が属する月の末日まで

（２）実施場所

多摩市永山１－４ グリナード永山３Ｆ 龍生堂永山店

6. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

（１）参加者等の範囲

- ① 株式会社龍生堂本店
- ② OTC販売機の管理を行う資格者
- ③ OTC販売機において実証への参加に同意した者
 - － 顔認証機能により購入不可と判断された者
 - － 資格者により販売不可と判断された者
 - － 販売機で決済に至らなかった者（途中から対面説明を希望する等）
 - － 販売機で医薬品を購入した者

（２）参加者等の同意の取得方法

株式会社龍生堂本店及びOTC販売機の管理を行う資格者に対し、本実証の内容及びOTC販売機の管理上の留意点について説明を行った上で、同意を取得する。

また、医薬品購入希望者に関して、OTC販売機での購入の意思確認の際に併せて、認定証を提示した上で実証参加の同意を得ることとし、実証参加に同意した者を「参加者」として扱うこととする。

7. 法第２条第３項第２号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定 ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
 - イ～ト （略）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、

第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3～4 (略)

第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合(第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。)には、適用しない。

7 (略)

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(抄)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当

該者の氏名及び年齢

- ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 法第三十六条の十第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
- 一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
- 二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者

- の状況に応じて個別に提供させること。
- 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
 - 四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
 - 五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
 - 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
 - 七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 当該第一類医薬品の名称
 - 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
 - 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
 - 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一～十一 (略)

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（抄）

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 - 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
8. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容なし